2009 年 6 月 1 日作成(第 1 版)
PI-DDB-008R
認証番号：221ACBZX00051000

機械器具（47）注射針及び穿刺針

管理医療機器　　単回使用皮下注射ポート用針　　JMDNコード:17180002

メドトロニック　ノンコアリングニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法における禁忌・禁止事項

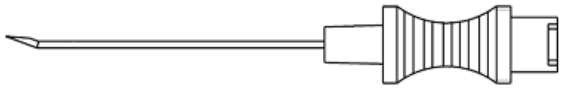
- 本品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
- 22 ゲージの Huber 型注射針はカテーテルアクセスポート(CAP)へのアクセスに使用しないこと。
- 24 ゲージ及び 25 ゲージの Huber 型注射針は薬液充填に使用しないこと。

【併用禁忌】

本品をメドトロニック社製プログラム式植込み型輸液ポンプ以外の機器に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. Huber 型注射針



サイズ　22 ゲージ（針長 38mm/51mm）
24 ゲージ（針長 38mm/51mm）
25 ゲージ（針長 38mm/51mm）
針管の原材料:ステンレス鋼

2. 付属品

植込みポンプテンプレート(非医療機器)

【使用目的、効能又は効果】

体内植込みポートに液を注入する又はポートから液を吸引すること。

【品目仕様等】

本品は JIS T 3221『単回使用ポート用針』に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

[基本的事項]

- 本品は滅菌済みで供給され、単回使用である。
- 本品はメドトロニック社製プログラム式植込み型輸液ポンプへの薬液充填又はカテーテルの状態確認のために使用する。

[使用方法]

1. 薬液の充填

1) ポンプ内薬液の除去
(1) ポンプのモデル番号、薬剤リザーバ容量、薬剤注入口及び「CAP」の位置を確認する。
(2) 薬液のリフィル量が、薬剤リザーバ容量を超えていないことを確かめる。
(3) 消毒し、穿刺部位の準備を行う。
(4) 滅菌手袋を装着する。
(5) 有窓ドレープをかけ、ポンプ植込み部位を露出させる。
(6) 清潔操作を用いて、22 ゲージ Huber 型注射針、延長チューブ及び空のシリンジを組み立てる。
(7) ポンプの上にテンプレートを置き、テンプレートの端とポンプの端とをそろえる。薬剤リザーバ充填ポートのセプタム位置を特定する。
(8) クランプを閉じて、22 ゲージ Huber 型注射針ストッパーに触れるまで、22 ゲージ Huber 型注射針を薬剤リザーバ充填ポートのセプタムへゆっくりと刺入する。
(9) クランプを開き、リザーバから空のシリンジへ薬液をゆっくりと吸引する。
(10) 延長チューブ及びシリンジ内に気泡が認められるまで吸引して、薬剤リザーバを完全に空にする。
(11) クランプを閉じてシリンジを抜去する。

2) 薬剤リザーバの洗浄
(1) 薬剤リザーバを完全に空にする。
(2) 薬剤リザーバに投与する濃度の薬液又は生理食塩液(保存剤を含まない)を注入する。
(3) 薬剤リザーバを完全に空にする。
(4) 手順(2)及び(3)を繰り返す。
※投与薬液の濃度を変更する際にはリザーバ洗浄を 2 回行うこと。
(5) リフィル手順に従って薬液をポンプに充填する。

3) 薬液の充填
(1) リフィル薬液量が薬剤リザーバ容量を超えないことを確認する。
(2) 薬液の入ったシリンジに滅菌フィルタを取り付け、経路から空気を除去する。
(3) 薬液の入ったシリンジ及び滅菌フィルタに延長チューブセットを取り付ける。
(4) クランプを開き、プランジャを押して、ポンプの薬剤リザーバへ薬液を注入する。
(5) リフィルが完了したら、クランプを閉じて、22 ゲージ Huber 型注射針を薬剤注入口のセプタムから取り外す。
(6) アルコール綿を用いて、患者の皮膚から消毒薬をふき取る。
(7) 必要に応じて、ガーゼ付絆創膏をはる。
(8) 使用した器具を廃棄する。

2. カテーテルの状態確認

1) 準備
(1) ポンプのモデル番号、薬剤リザーバ容量、薬剤注入口及び CAP の位置を確認する。
(2) 消毒し、穿刺部位を準備する。
(3) 滅菌手袋を装着する。
(4) 有窓ドレープをかけ、ポンプ植込み部位を露出させる。
(5) ポンプの上にテンプレートを置き、テンプレートの端とポンプの端とをそろえる。CAP のセプタム位置を特定する。

2) 造影剤注入
(1) 清潔操作で、25 ゲージ Huber 型注射針、延長チューブ及び空のシリンジを接続する。
(2) クランプを閉じて、注射針ストッパーに触れるまで、25 ゲージ Huber 型注射針を CAP セプタムへゆっくりと刺入する。
(3) クランプを開き、約 1～2mL の薬液を吸引し、CAP 及びカテーテルから薬液を確実に除去する。
(4) クランプを閉じて、シリンジを取り外す。

本品及び併用機器の取扱説明書を必ず参照すること。

(5) 造影剤が入っているシリンジに滅菌フィルタを取り付け、経路から空気を除去する。
(6) 造影剤が入っているシリンジ及び滅菌フィルタに延長チューブを取り付ける。
(7) クランプを開き、5mL/分以下の速度で注入する。
(8) 注入中、注射針刺入部位に浮腫がないかを確認する。
(9) 造影剤が注入されたら、クランプを閉じ、慎重にシリンジを取り外す。

3) 造影剤の除去
(1) 洗浄が必要な場合は、5mL の生理食塩液が入ったシリンジを延長チューブに取り付ける。
(2) クランプを開き、注入する。
(3) 注入中、注射針刺入部位に浮腫がないかを確認する。
(4) 洗浄が終わり次第、クランプを閉じて、CAP のセプタムから注射針を慎重に抜去する。
(5) アルコール綿を用いて、患者の皮膚から消毒薬をふき取る。
(6) 必要に応じて、ガーゼ付絆創膏をはる。
(7) 使用した器具を廃棄する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

使用目的、ポンプの種類に応じ、適切な針を選択すること。薬液の充填には 22 ゲージ、カテーテルの確認には 24 ゲージ又は 25 ゲージを使用する。

【使用上の注意】

使用に先立ち、本添付文書、組み合わせて使用する機器の添付文書、植込み型輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書を精読し、よく理解した上で使用すること。

1. 重要な基本的注意

1) 事前の準備、充填、植込み、プログラミング、リフィル及びポンプの CAP への注入は、製品取扱説明書に従って行うこと。取扱説明書に従わないと、技術上のミス又は植え込まれた注入ポンプの誤使用が生じ、新たな手術、以前の症状の再燃、臨床的に重大若しくは生命にかかわる過少投与又は過量投与につながる可能性がある。
2) 具体的な薬液過量投与の症状及び治療方法は取扱説明書の「緊急時の処置」及び適切な薬液のラベルを参照すること。
3) 本品を延長チューブ又はシリンジと接続する際、接続部はしっかり締め、漏れないようにすること。
4) 髄腔内投与療法には必ず髄腔内投与用の、保存剤を含まない滅菌溶液を使用すること。保存剤又は内毒素を含む適応外の薬液を使用すると、髄腔内投与に神経毒性が生じる場合がある。適応外の薬液を使用すると、激痛、痙攣、発作、死亡など、これらに限らず有害事象につながる可能性がある。
5) 薬剤注入口に薬液を注入する場合又は植え込まれたポンプの CAP にアクセスする場合は、必ず正しいポートにアクセスすること。常に以下の点を確認すること。
   - ポンプのモデル及びリザーバの容量
   - 薬剤注入口及び CAP の位置
   - 取扱説明書、注射針その他適切なキットの付属品の使用方法
   - 針刺入時の正しいポート位置(必要に応じて他の医療処置も活用すること。)
   - 適応、禁忌、警告、使用上の注意、有害事象及び用法用量については適切な薬液のラベルを参照
6) 投与薬液の濃度を変更する際にはリザーバ洗浄を 2 回行うこと。
7) 薬液の混合がポンプ動作に与える影響は不明である。混合すると薬液が沈殿する可能性があり、沈殿がポンプの流入を妨げカテーテルを詰まらせた場合、投与の中止又は臨床的に重大若しくは生命にかかわる過少投与につながる可能性がある。
8) 投与する薬液の相互作用、副作用等については薬液の添付文書等を参照し、患者に対し説明を行うこと。
9) カテーテルに薬液を満たすために CAP から直接薬液を注入しないこと。CAP を使用してカテーテル先端部に薬液を満たすと、臨床的に重大又は生命にかかわる過量投与につながる可能性がある。
10) CAP を通して注入を行う際は、必ず滅菌フィルターを使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に関する有害事象には次のようなものがある。

- 髄膜炎
- 感染症
- ポンプ植込み位置(ポケット)又は皮下組織への薬液注入

3. その他の注意

1) 開封前に包装に異常がないことを確認すること。
2) 局所又は全身の感染症が疑われる場合に、植え込んだポンプの薬剤注入口又は CAP にアクセスする際には最大限の注意を払うこと。
3) 植え込まれたポンプの薬剤注入口又は CAP に注入する際は、無菌的に行うこと。
4) 薬剤注入口及び CAP にアクセスする際、過剰な力をかけないこと。過剰な力がかかると、注射針又はポンプの破損、ポンプポケットへの漏れが生じ、修復又は交換手術が必要となる場合がある。
5) CAP のアクセスの際、10mL より小さいサイズのシリンジの使用を避け、注射針を側方向に揺り動かさないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵温度:-34～57℃

有効期間

外箱に記載

【包装】

1 箱 3 包装入り

- 1 包装　針 1 種 2 本及びテンプレート 1 枚
- 1 包装　針 2 種各 2 本及びテンプレート 2 枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
連絡先:
ニューロモデュレーション事業部
TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者： メドトロニック社（Medtronic, Inc.）
製造所所在国：アメリカ合衆国

【販売業者】
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1
連絡先:
第一三共株式会社 ITB 事業グループ
TEL: 03-3273-7235